



## Patienteninformation Diabetes Typ 2

### orale Therapie<sup>1</sup>

#### **Kurz&bündig**

Ob die Behandlung bei „Alterszucker“ ausreicht wird alle 3-6 Monaten mit Hilfe des sog. Blutzuckerlangzeitwertes HbA1C überprüft. Blutzuckerselbstmessungen sind bei Diabetikern die kein Insulin spritzen nicht sinnvoll! Für jüngere Diabetiker sollte ein HbA1C von 6,5 –bis 7,5% angestrebt werden, bei Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit sind aber Werte unter 7% zu vermeiden, bei älteren Menschen, deren statistische Lebenserwartung weniger als 10 Jahre beträgt, sind Werte unter 9% ausreichend. Wenn dieser Zielwert durch Bewegung und vernünftige Ernährung nicht erreicht werden kann, sollte mit einer medikamentösen Behandlung begonnen werden. In erster Linie sollte als orale Therapie Metformin eingesetzt werden. Metformin ist besser verträglich wenn es auf 3 Einnahmen täglich aufgeteilt wird. Die höchstzulässige Tagesdosis ist 3x 1000mg, Dosierungen über 3x 850mg sind meist nicht effizienter, bei leicht eingeschränkter Nierenfunktion (GFR >45ml/min) sollte eine Tagesdosis von 2000mg nicht überschritten werden, bei mittelschwerer Einschränkung (GFR 30-45ml/min) ist die maximal zulässige Tages-Dosis 1000mg, darunter darf Metformin nicht mehr abgewendet werden. Wenn damit keine ausreichende Senkung des HbA1C erreicht werden kann, wäre die beste Behandlung zusätzlich zu Metformin Basalinsulin zu spritzen, meist reicht die einmalige Injektion von 8-16 IE am Abend. Wenn der Patient/ die Patientin das strikt ablehnt kann Glibenclamid (Euglucon® 5mg) oder Gliclazid (Diamicron® 30mg) zusätzlich verordnet werden. Man beginnt bei Euglucon® 5mg mit ½-0-0, steigert langsam bis maximal 2-0-0, dann kann abends noch eine dritte Tablette gegeben werden (2-0-1). Diamicron® 30mg früh langsam bis 120mg steigern. Für andere Wirkstoffe liegt kein Wirksamkeitsbeleg zur Vermeidung von Folgekrankheiten des Diabetes vor.

## Diagnosestellung

### Eine Zuckerkrankheit liegt vor, wenn:

Der Blutzucker nach einer Mahlzeit mit über 200 mg/dl oder nüchtern mit 126 mg/dl oder mehr gemessen wurde. Liegt der sogenannte „Blutzuckerlangzeitwert“ (HbA1c) über 6,5 % kann ebenfalls von einer bestehenden Zuckerkrankheit ausgegangen werden.

### Hinweise:

- **Um Laborfehler auszuschließen sollten mindestens 2 Messung an verschiedenen Tagen einen Nüchtern- Blutzucker von  $\geq 126$  ergeben haben.**
- **Streifentests sind dafür nicht geeignet.** Das Blut sollte in einem speziellen Natrium-Fluorid-Röhrchen, erkennbar an der grauen Kappe, ins Fachlabor eingeschickt werden.
- Der Blutzucker-Langzeitwert (**HbA1c**) gibt Auskunft über den Blutzuckerdurchschnitt der

<sup>1</sup> Diese Patienteninformation stützt sich soweit nicht durch Fußnoten anders angegeben auf die DEGAM-Anwenderversion der Nationalen-Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2, Stand: 2013 (BRD)  
<http://www.degam-leitlinien.de>

letzten 3 Monate, damit ist er der ideale Test, zu messen ob das individuelle Therapieziel erreicht wurde. Messungen die in kürzeren Abständen als 3 Monate vorgenommen werden sind sinnlos und teuer.

- Der Zuckerbelastungstest (oralen Glukose-Toleranztest) spielt in der Hausarztpraxis keine Rolle
- **Blutzuckerselbstmessung ist nur für Patienten mit Insulintherapie sinnvoll:** Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat einen Bericht zur BZ-Selbstmessung erstellt<sup>2</sup>. Das Fazit lautet: Weder für die Blutzuckerselbstmessung, noch für die Urinzucker-Selbstmessung gibt es einen Beleg des Nutzens bei Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden.

## Therapeutischer Stufenplan

Als Behandlungsziel sollte vom behandelnden Arzt gemeinsam mit dem Patienten der HbA1c-Zielwert festgelegt werden, und nach 3 Monaten gemessen werden ob dieser erreicht wurde.

Welcher Zielwert angestrebt wird soll individuell abhängig von der Lebenserwartung und Begleiterkrankungen festgelegt werden. Starke Blutzuckersenkung kann in bestimmten Situationen schaden (z. B. bei durchgemachtem Herzinfarkt, Patienten mit koronarer Herz-Erkrankung). Daher sollen Unterzuckerungen (Hypoglykämien) selbst unter Inkaufnahme eines HbA1c-Anstiegs unbedingt vermieden werden.

---

<sup>2</sup>IQWiG. Zuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2, Abschlussbericht A05-08. 2009

## Individuellen HbA1C-Zielwert festlegen

Lebenserwartung von > 10 Jahren und geringe Begleiterkrankungen	HbA1c von 6,5 – 7,5 % anstreben
Patient mit koronarer Herzkrankheit	HbA1c unter 7% meiden!
Lebenserwartung deutlich < 10 Jahren,	HbA1c möglichst unter 9,0 %

Wird eine Zuckerkrankheit festgestellt gibt es einen Stufenplan: Zuerst sollte versucht werden ohne medikamentöse Blutzuckersenkung, durch Lebensstilmodifikation den vereinbarten Blutzucker-Langzeitwert in 3-6 Monaten zu erreichen

### **Stufe 1: Basistherapie: Lebensstilmodifikation (Ernährung, Bewegung, Rauchen) Ermittlung und Therapie anderer Risikofaktoren (Hypertonie, Fettstoffwechsel, Adipositas)**

#### ***Strukturierte Patientenschulung***

Patienten sollten auf alle Fälle motiviert werden, an Diabetikerschulungen teilzunehmen und zu lernen, die Behandlung ihrer Krankheit selbst durchzuführen, wodurch schwere Unterzuckerungen (Hypoglykämien) minimiert werden können<sup>3</sup>. Statt immer mehr Geld für blutzuckersenkende Medikamente auszugeben, sollte die Betonung auf Patientenschulung gelegt werden, um das notorische Problem der Nichteinhaltung der verordneten Therapien zu überwinden. Gut informierte Patienten bestimmen gemeinsam mit der HausärztIn ihre eigenen Behandlungsziele, wählen ihre Behandlungsstrategien und können selbst die Vor- und Nachteile der strengeren oder weniger strengen Blutzuckerkontrolle abwägen.

### **Stufe 2: Erst, wenn nach 3–6 Monaten der individuelle HbA1c-Zielwert nicht erreicht wird Beginn mit einer medikamentösen BZ-Senkung:**

- Mittel der **1. Wahl ist Metformin (Glucophage®, Diabetex®)**, nur für diese Substanz ist die Verhütung von Herzinfarkten, Schlaganfällen und eine Senkung der Gesamtsterblichkeit nachgewiesen. Bisher galt Metformin nur bei Übergewicht als geeignet, nach den aktuellen Leitlinien ist es unabhängig vom Körpergewicht oder Body-Mass-Index als Mittel der 1. Wahl empfohlen (Achtung: bei bestimmten Erkrankungen kann Metformin nicht angewendet werden, sog. Kontraindikationen)
- Liegt so eine „Kontraindikation“ vor oder wird Metformin nicht vertragen empfehlen die Leitlinien als Alternative einen sog. Sulfonylharnstoff, das Mittel der Wahl ist Glibenclamid (Euglucon®) oder Gliclazid (Diamicron®)
- Besteht auch für Sulfonylharnstoff eine Kontraindikation (deutsch Gegenanzeige) bleibt noch Insulin als Alternative

<sup>3</sup> Sämann, Diabetologia 48: 1965-1970

**Stufe 3: Wenn nach 3–6 Monaten der HbA1c-Zielwert nicht erreicht wird, sollte nochmals eine Therapiezielvereinbarung und Schulung erfolgen. Eventuell kann die Kombination von 2 Antidiabetika erwogen werden, allerdings hat dies nahezu immer Nachteile!**

Mögliche 2-fach Kombinationen:

Alternativen	Nachteil
Metformin + Insulin (insbes. Bei Adipositas)	Unterzucker-Risiko, die Gewichtszunahme fällt bei Kombination mit Metformin meist geringer aus, daher sollte Insulin wenn möglich mit Metformin kombiniert werden!
Besteht eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit von Metformin kann Insulin alleine gegeben werden	Unterzucker-Risiko, die Gewichtszunahme ist bei alleiniger Insulintherapie ausgeprägter als im Kombination mit Metformin!
Metformin + Glibenclamid	Erhöhte Sterblichkeit an Herzinfarkt und Schlaganfall, Gewichtszunahme, Unterzucker-Risiko
Metformin + DPP-4 Inhibitor (gewichtsneutral, geringes Unterzucker-Risiko)	Max. 0,5% zus. HbA1C Absenkung, wahrscheinlich Wirkverlust bei langer DM-Dauer, Risiko für Flüssigkeitsmangel (Exsiccose)

# Medikamente zur Behandlung der Zuckerkrankheit

Auf den ersten Blick ist das Therapieangebot sehr groß, allein zur oralen Therapie bieten sich etwa 15 Substanzen an, die richtige Entscheidung ist daher nicht einfach. Die DEGAM-Leitlinie setzt hier auf Basis der wissenschaftlichen Datenlage klare Prioritäten.

## Vor und Nachteile der oralen Medikamente auf einen Blick

	Metformin (Glucophage, Diabetex, Arcamet)	Glibenclamid, (Euglucon) Gliclazid (Diamicon)	Sulfonylharnstoffe, andere	Repaglinid, Nateglinid	Sitagliptine, Vildagliptin, Saxagliptin (DPP-4-Inhib.)	Exenatid, Liraglutid (GLP-1-Analoga)	Dapagliflozin (SGLT-2-Inhib.)	Pioglitazon	Acarbose, Miglitol (Glukosidasehemmer)
Senkt Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall									
Senkt Risiko für Spätfolgen wie Erblindung und Nierenversagen									
Senkt Sterblichkeit									
Erhöhen Risiko für Unterzucker									
Zunahme Körpergewicht									
Abnahme Körpergewicht									
Risiko für Bauchspeicheldrüsenentzündung und Bauchspeicheldrüsenkrebs <sup>4</sup>									
Andere Zusatzinformationen	1	2	2		3/4		4/5		3

1 = Laktatazidose bei Nichtbeachtung der Kontraindikationen, 2 = optimale Wirkung erst nach ca. 1 Woche/schnellerer Wirkverlust als unter Metformin, 3 = Magen-Darm Beschwerden, 4 = Infektionen, 5 = Exsikkose

**In erster Linie sollte als orale Therapie Metformin eingesetzt werden**, bei Unverträglichkeit oder Kontraindikation Glibenclamid oder Gliclazid. Für andere Wirkstoffe liegt kein Wirksamkeits-beleg zur Vermeidung von Folgekrankheiten des Diabetes vor: Dapagliflozin (SGLT-2-Inhibitor), DPP-4-Inhibitoren (Gliptine), Glimepirid sowie andere Sulfonylharnstoffe, Glinide, Glukosidasehemmer, GLP-1-Analoga und Pioglitazon sind in der Regel entbehrlich.<sup>5</sup>

Im Anhang finden Sie:

- Details über orale Diabetes-Mittel
- Anwendung bei Begleiterkrankungen wie Herzschwäche und eingeschränkter Nierenfunktion
- Insulin
- Kombinationsmöglichkeiten von verschiedenen Antidiabetika

<sup>4</sup> [http://www.arznei-telegramm.de/html/2013\\_04/1304040\\_01.html](http://www.arznei-telegramm.de/html/2013_04/1304040_01.html)

<sup>5</sup> [http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-Anwenderversionen/DEGAM-NVL\\_Diabetes\\_Kurzversion\\_2013\\_web.pdf](http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-Anwenderversionen/DEGAM-NVL_Diabetes_Kurzversion_2013_web.pdf) Seite 4

# Anhang

## Orale Antidiabetika

### Metformin

Präparate: Glucophage<sup>®</sup>, Diabetex<sup>®</sup>, Arcamet<sup>®</sup>, Meglucon<sup>®</sup>, div. Generika

Metformin ist die Substanz mit den besten Daten für die Verhinderung von Folgekrankheiten des Diabetes, es führt im Gegensatz zu vielen anderen Substanzen nicht zur Gewichtszunahme, und nur für diese Substanz ist die Verhütung von Herzinfarkten, Schlaganfällen und eine Senkung der Gesamtsterblichkeit nachgewiesen.

#### Metformin bei Nierenerkrankung

Bei Nierenerkrankungen steigt unter Metformin aber das Risiko für lebensgefährliche Nebenwirkungen, konkret geht es um eine Übersäuerung des Blutes durch Milchsäure, die „Laktatazidose“. Seit langem herrscht große Verunsicherung ab welcher Stufe der eingeschränkten Nierenfunktion Metformin wegen des Laktazidoserisikos nicht mehr angewendet werden darf. Die Nierenfunktion wird orientierend an Hand der Blutwertes Kreatinin gemessen. Die meisten Labors geben einen oberen Grenzwert von 1,25mg% für Frauen und 1,40mg% für Männer an. Die alleinige Kreatinin-Messung ist nicht genau genug, um die Nierenfunktion für diese Frage abschätzen zu können, mit zunehmendem Alter haben auch Patienten deren Kreatininwert im Blut noch oberen Normalbereich liegt eine verminderte Nierenfunktion. Aus Alter, Geschlecht und Kreatininspiegel errechnet man die glomeruläre Filtrationsrate (GFR). Die GFR gibt an wie viel Blut die Nieren pro Minute filtrieren können.

#### Metformin für 50+ praktisch nicht zugelassen?

Bisher war Metformin laut Zulassung durch die Arzneimittelbehörden bei einer GFR von weniger als 60ml/min nicht zugelassen. Bei einer Frau mit einem ganz normalen Kreatininspiegel von 1,00mg% ist mit 46 Jahren die GFR bereits kleiner als 60ml/min, dasselbe ist bei einem 46-jährigen Mann mit einem normalen Kreatinin von 1,30mg% der Fall. Somit könnte Metformin bei nahezu keinem Diabetiker 50+ mehr eingesetzt werden, zur Erinnerung: nur für diese Substanz ist die Verhütung von Herzinfarkten, Schlaganfällen und eine Senkung der Gesamtsterblichkeit nachgewiesen! Aus diesem guten Grund wird Metformin seit vielen Jahren auch bei weniger als 60ml GFR eingesetzt. Zuletzt hat die EMA den Grenzwert herabgesetzt und die Anwendung bis zur GFR von 45ml/min für zugelassen erklärt. International finden sich auch Empfehlungen für die Anwendung bis zu einer GFR von 30ml/min: American Diabetes Association, Australian Diabetes Association, American Society of Nephrology und National Kidney Foundation schlagen zwischen 45 und 30ml GRF die halbe Metformin-Dosis ( max. 2x 500 mg) unter regelmäßiger Kontrolle der Nierenfunktion vor, die Nationale Versorgungsleitlinie (BRD) verlangt zudem die Aufklärung des Patienten.<sup>6</sup> Besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion empfiehlt es sich Metformin langsam

---

<sup>6</sup> [http://www.arznei-telegramm.de/html/2015\\_05/1505042\\_01.html](http://www.arznei-telegramm.de/html/2015_05/1505042_01.html)

aufzudosieren; 2 – 3 Einzeldosen pro Tag sind besser verträglich als Einmalgabe

### **Metformin bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**

Bislang lehrte die Medizin allen Ärzten: "Kein Metformin bei herzinsuffizienten Diabetikern". Seit 10 Jahren wissen wir: bei Patienten die an Diabetes und Herzinsuffizienz leiden verbessert sich unter Metformin sogar die Prognose: Eine Studie aus Kanada<sup>7</sup> zeigte, dass Metformin im Vergleich zu Sulfonylharnstoff (z.B. Euglucon®) nicht nur kein höheres Krankheits- und Sterberisiko aufwies - im Gegenteil: das Risiko war deutlich geringer.

### **Metformin muss abgesetzt werden:**

- Abfall der Nierenfunktion unter 30ml/min
- Bei Auftreten einer fortgeschrittenen Herzschwäche mit hohem Bedarf an entwässernden Medikamenten (z.B. Lasix®, Torasemid®). In diesem Fall sind alle Blutzuckertabletten kontraindiziert (verboten) einzige Alternative: Insulin
- in Situationen, bei denen gehäuft Blutübersäuerungen (Azidosen) auftreten, z. B. bei schweren Infekten, Durchfall + Erbrechen, vor Operationen und vor Gabe von Kontrastmitteln für Computertomographien

## **Sulfonylharnstoffe**

Empfohlene Substanzen:

Glibenclamid (Euglucon®, Glucobene® div. Generika)

Gliclazid (Diamicrom®, Gliclada®, div Generika)

Keine ausreichenden Daten: Glimepirid (Amaryl®, div. Generika)

Sulfonylharnstoffe (SH) bergen Risiken: Sie verursachen Unterzucker, steigern den Appetit und führen zur Gewichtszunahme (mit negativen Auswirkungen auf den Blutdruck). Als alleinige Behandlung Übergewichtiger sind sie daher Metformin unterlegen, in Kombination mit Metformin gibt es Hinweise auf gesteigerte Sterblichkeit. Sulfonylharnstoffe wirken in Labor-Experimenten nicht nur an den Zellen der Bauchspeicheldrüse, dort regen sie die Insulinausschüttung an und senken so den Blutzucker. Offenbar koppeln sie auch an Gefäßrezeptoren sowie an Zellen des Herzmuskels an und könnten dadurch Herzinfarkte begünstigen. Es wird vermutet, dass die einzelnen Sulfonylharnstoffe diese Schädigung in unterschiedlichem Ausmaß verursachen, dies ist aber noch unzureichend geklärt<sup>8</sup>.

Die DEGAM-Leitlinie spricht sich für Glibenclamid (Euglucon®) oder Gliclazid (Diamicrom®) aus: „In der UKPDS (Anmerkung: das ist eine der wichtigsten Studien zu Diabetestherapie) konnte zwar kein Nutzen einer Sulfonylharnstoff-Therapie (SH) mit Glibenclamid hinsichtlich Herzinfarkt, Schlaganfall sowie vorzeitigem Tod nachgewiesen werden, aber diabetische Augenerkrankungen die Laser-Behandlungen der Netzhaut erforderten wurden verringert ... Für Gliclazide zeigte sich eine verminderte Häufigkeit von Nierenversagen in der ADVANCE-Studie. Für alle anderen SH liegen

---

<sup>7</sup> Eurich et al, Metformin CHF patients improved outcome-DiabCare2005

<sup>8</sup> [http://www.arznei-telegramm.de/html/2012\\_02/1202021\\_01.html](http://www.arznei-telegramm.de/html/2012_02/1202021_01.html)

*keine Wirksamkeitsbelege zur Reduktion von Erkrankungen vor. Lang wirkende Präparate wie das Glimepirid könnten für die Therapie-Treue vorteilhaft sein, allerdings liegt für sie kein Beweis für Krankheitsverhütung vor, so dass ihr Einsatz nicht empfohlen werden kann.*

## **Alpha-Glukosidasehemmer**

Substanz: Acarbose (Glucobay<sup>®</sup>)

Die Wirksamkeit bezüglich Senkung von Blutzucker und HbA1c ist geringer, als bei anderen oralen Antidiabetika; sie verzögern die Aufspaltung von Stärke. Es besteht kein Risiko für Unterzucker oder Gewichtszunahme; Kombination mit Metformin, SH, anderen oralen Antidiabetika und Insulin ist möglich. Es ist kein Nutzenbeleg hinsichtlich der Reduktion patientenrelevanter Endpunkte gegeben.

Nachteil: Sehr häufig Blähungen, Durchfall und Bauchschmerzen

## **Glinide<sup>9</sup>**

Substanzen Repaglinid (Novonorm<sup>®</sup>, diverse Generika)

Glinide bieten keine Vorteile gegenüber Sulfonylharnstoffen (SH); Wirkung und Nebenwirkung ist den SH ähnlich, wie bei SH ist von einem herzscheidendem Potential des Mittels auszugehen. Sie verteuern aber die Behandlung im Vergleich zu SH. Die Senkung des Langzeitzuckers HbA1c ist belegt. Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion von Erkrankungen und Sterblichkeit liegen nicht vor. Trotz jahrelangen Einsatzes ist der langfristige Einfluss auf Krankheitshäufigkeit und Sterblichkeit nicht untersucht. Ein klinischer Nutzen bei Typ-2-Diabetes ist somit nicht belegt. Zu diesem Ergebnis kommt auch eine systematische Übersicht des IQWiG nach Auswertung von zehn Studien.

## **Gliptine**

*Substanzen:*

Saxagliptin (Onglyza<sup>®</sup>, Komboglyze<sup>®</sup>)

Sitagliptin<sup>10</sup> (Januvia<sup>®</sup>, Janumet<sup>®</sup>, Xelevia<sup>®</sup>, Velmetia<sup>®</sup>)

Alogliptin (Vipdomet<sup>®</sup>, Incredysc<sup>®</sup>, Vipidia<sup>®</sup>)

Linagliptin (Trajenta<sup>®</sup>, Jentadueto<sup>®</sup>)

Vildagliptin (Galvus<sup>®</sup>, Eucreas<sup>®</sup>)

Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion von Krankheit und Sterblichkeit und zur langfristigen Nutzen-Risiko- Bilanz liegen nicht vor. Die HbA1c-Senkung ist gering und geht bei längerer Diabetes-Dauer verloren. Infektionen und Magen-Darmbeschwerden sind häufig. So steigt unter Sitagliptin die Gesamtrate infektiöser Erkrankungen (Atemwegsinfekte, Sinusitis, Harnwegsinfekte u.a.) um ein Drittel.<sup>11</sup> Saxagliptin steigert möglicherweise das Knochenbruchrisiko<sup>12</sup>. Der europäischen

---

<sup>9</sup>a-t 2009; 40: 60

<sup>10</sup> a-t 2007; 38: 56-7

<sup>11</sup> Bewertung: DPP-4-Hemmer © a-t, 20. 07. 2015

<sup>12</sup> a-t 2009; 40: 105-6

Arzneimittelbehörde EMA liegen 131 Verdachtsberichte über schwerwiegende Gelenkschmerzen in Verbindung mit Sitagliptin sowie 12 zu Saxagliptin<sup>13</sup> vor. Unter Vildagliptin werden Leberschäden berichtet<sup>14</sup> **Gliptin-Behandlung führt zu einer Häufung von Bauchspeicheldrüsenentzündungen**, nunmehr besteht überdies der Verdacht auf Auslösung von Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die Autoren einer Autopsiestudie<sup>15</sup> publizieren 2013 besorgniserregende Befunde. Die Bauchspeicheldrüsen von Organspendern mit Typ-2-Diabetes, die vor ihrem Tod mindestens ein Jahr lang mit Sitagliptin (n = 7) behandelt wurden zeigen ein auffälliges Größen-Wachstum. Die Masse der für die Insulinproduktion zuständigen Betazellen in der Bauchspeicheldrüse war gegenüber den Kontrollen sechs mal so groß, mikroskopisch fanden die Forscher eine Zunahme „intraepithelialer Neoplasien“, das sind Zellveränderungen die als Krebsvorstufen für den gefürchteten nahezu immer unheilbaren Bauchspeicheldrüsenkrebs gelten.<sup>16</sup>

## Gliflozine (SGLT-2-Hemmer)

Substanzen: Dapagliflozin (Forxiga<sup>®</sup>, Xigduo<sup>®</sup>), Empagliflozin (Jardiance<sup>®</sup>, Synjardin<sup>®</sup>), Canagliflozin (Invokana<sup>®</sup>)

Das Mittel bewirkt eine leichte Zuckerausscheidung im Harn. Der Blutzucker wird dadurch gesenkt und eine Gewichtsabnahme erleichtert. Das Nebenwirkungsspektrum ist bis auf beobachtete Harnwegsinfekte in den Zulassungsstudien noch nicht absehbar. Durch den Wirkmechanismus der Zuckerausscheidung kommt es auch zu vermehrter Harnausscheidung, insbesondere bei älteren Menschen führt das gehäuft zu Flüssigkeitsmangel (Exsikkose).

Dapagliflozin ist im Sommer 2012 von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassen worden. Zuvor hatte 2011 die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) die Zulassung wegen Hinweisen auf vermehrtes Auftreten von Brust- und Blasenkrebs verweigert und diese Einschätzung 2012 bestätigt. Außerdem meldet die FDA mehrere Verdachtsberichte über Krankenhausaufnahmen wegen diabetischer Ketoazidose (Blutübersäuerung), Die europäische Arzneimittelbehörde EMA überblickt insgesamt 123 Verdachtsberichte. In den Berichten über diabetische Ketoazidose sind die Blutzuckerspiegel - anders als üblich - nur leicht erhöht, teilweise unter 200 mg/dl. Sonst tritt diese Störung meist bei Typ-1-Diabetes mit stark erhöhten Blutzuckerspiegeln auf. Angesichts fehlender Nutzenbelege im Hinblick auf Folgeerkrankungen des Diabetes sieht das arznei-telegramm derzeit keine Indikation für Gliflozine.<sup>17</sup>

---

<sup>13</sup>blitz-a-t 31. August 2015

<sup>14</sup>a-t 2008; 39: 66-7

<sup>15</sup> BUTLER, A.E. et al.: Diabetes, online publ. am 22. März 2013, doi: 10.2337/db12-1686

<sup>16</sup> [http://www.arznei-telegramm.de/html/2013\\_04/1304040\\_01.html](http://www.arznei-telegramm.de/html/2013_04/1304040_01.html)

<sup>17</sup>a-t 2015; 46: 60